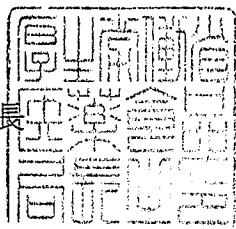
薬食発第 0310003 号
平成 17 年 3 月 10 日

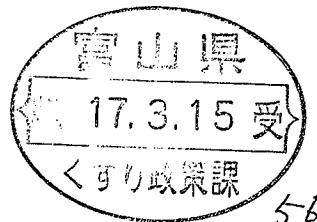
各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の添付文書の記載要領について

医家向け医療用具添付文書記載要領については、平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号医薬局長通知及び平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号医薬局長通知により、その適正運用に努めてきたところであるが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）（以下「法」という。）の施行に伴い、添付文書等の情報提供文書の作成責任の主体が製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人から製造販売業者又は外国特例承認取得者に変更されたことに伴い、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を廃し、別添のとおり新たに「医療機器の添付文書の記載要領」を定め、平成 17 年 4 月 1 日より適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備を行っているところであるが、インターネットへの登録方法等については、別途機構より示される予定であるので、この点につき申し添える。

記

1．本記載要領の改正の要点
　1）法施行後の承認書記載内容と整合を図ったこと。
　2）コンタクトレンズについても、適用することとしたこと。
　3）「医家向け医療用具添付文書記載要領」及び「生物由来製品の添付文書の記載要領」を統合したこと。
2．適用の範囲
　1）本記載要領は、原則としてすべての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。

2）家庭向け医療機器の添付文書又は取扱い説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

3）在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成すること。なお、この場合に作成する患者用の添付文書又は取扱い説明書については、前記2）と同様の取扱いとすること。

3．添付文書の作成単位

1）原則として、一製造販売承認品目（以下「承認」という。）、一製造販売認証品目（以下「認証」という。）又は一製造販売届出品目（以下「届出」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性にかんがみ、人工関節に係る一連の異なる承認に基づく製品群等、一つの添付文書にとりまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群をとりまとめて記載して差し支えないこと。

2）一承認、一認証又は一届出中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品をとりまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。

3）本体の他に付属品が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

4．実施時期

平成 17 年4月1日より適用する。ただし、既に承認又は許可を受けている医療機器の添付文書については、平成 18 年3月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5．添付文書と取扱説明書等の関連文書

本記載要領に基づく添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療機器については、その性質に鑑み、添付文書の他に「取扱説明書」（「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む）を作成すること。この場合、「取扱説明書」には、必要に応じ添付文書の記載内容と整合した以下の内容が記載されていること。

1）目次
2）安全上の警告・注意
3）製品概要と各部・付属品の名称・構造
4）組立・設置方法
5）使用前の準備に関する事項
6）一般的な使用方法とその注意事項
7）特殊な使用方法とその注意事項
8）使用後の処理に関する事項

9）医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項
10）保守点検に関する事項
11）トラブルシューティングに関する事項
12）技術仕様
13）用語の解説・索引
14）医療関係者に対する安全教育に関する事項
15）アフターサービスとその連絡先に関する事項

6．既存の通知の改正等

1）平成13年12月14日付医薬発第1340号は、本通知の適用に伴い廃止する。
2）平成15年5月15日付医薬発第0515005号医薬局長通知における医療機器に関する事項は、本通知の内容をもって代えるものとする。

別添

医療機器の添付文書の記載要領

1．「添付文書記載」の原則

1）医療機器の添付文書は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む、以下同じ。）が作成するものであること。

2）添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

3）記載順序は、原則として「2．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

4）既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

5）「2．記載項目及び記載順序」で示す「1）作成又は改訂年月日」から「4）販売名」までの記載項目を添付文書の１ページ目の紙面の上部に記載し、「5）警告」以降の記載内容を本文とする。

2．記載項目及び記載順序

1）作成又は改訂年月日
2）承認番号等
3）類別及び一般的名称等
4）販売名
5）警告
6）禁忌・禁止
7）形状・構造及び原理等
8）使用目的、効能又は効果
9）品目仕様等
10）操作方法又は使用方法等
11）使用上の注意
12）臨床成績
13）貯蔵・保管方法及び使用期間等
14）取扱い上の注意
15）保守・点検に係る事項
16）承認条件
17）包装
18）主要文献及び文献請求先

19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

3．記載要領

1）作成又は改訂年月日

当該添付文書の作成又は改訂の年月日及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

2）承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載する他、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

3）類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び特定生物由来製品・生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）の別を記載すること。

なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称等を記載すること。

4）販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

特定生物由来製品及び生物由来製品であって、遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨を記載すること。

5）警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作製し記載すること。

6）禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。

7）形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、ブロック図、組成式又は構成金属組成等により概略を記載すること。

また、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

特定生物由来製品及び生物由来製品（次の③～⑤を適用しない。）については、以下の事項を記載すること。

①当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

②当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）

③原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨

④感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要

⑤疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすべき旨

⑥ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

⑦その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

8）使用目的、効能又は効果

承認を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。認証を受けた医療機器については、認証を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載すること（平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号参照）。

9）品目仕様等

承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。

10）操作方法又は使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項若しくは組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

11）使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作製し記載すること。

また、特定生物由来製品については、薬事法第６８条の７の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を記載すること。

12）臨床成績

承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。

13）貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法、（一回使用あたりの）使用期間、有効期間・使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療機器）を小項目を設けて記載すること。

14）取扱い上の注意

基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

特定生物由来製品については、薬事法第６８条の９第３項及び第４項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。

15）保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、再使用のために必要な措置（滅菌、維持・管理、保守・点検等）を記載すること。

16）承認条件

承認条件が付された場合に記載すること。

17）包装

包装単位を記載すること。

18）主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び住所を記載すること。

19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。また、製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造所で製造される医療機器の場合にあっては外国製造所の国名、製造業者の英名を記載すること。